

宮崎大学医学部医の倫理委員会報告について
(令和3年2月22日開催分)

ショートレクチャー

板井委員長から、資料に基づき、来年度予定されている倫理指針改定を踏まえたインフォームド・コンセントの手続等について解説があった。

引き続き、新指針下でのインフォームド・コンセントの手続等について、種々意見交換を行った。

1. 議題

1) 宮崎大学医学部医の倫理委員会規程の一部改正について

板井委員長から、資料に基づき、宮崎大学医学部医の倫理委員会規程の一部改正について、来年度予定されている倫理指針改定を見据え、今年度末に退職予定の委員1名の後任者を補充しないこととするため、令和3年4月1日付けで同規程第4条第1項第5号委員の人数を1名減員することとしたい旨説明があり、審議した結果、全会一致で原案のとおり承認した。

2. 報告事項

1) アラートメール不具合に関するベンダー側からの再発防止文書について

臨床研究支援センター研究・倫理支援部門長から、令和2年11月5日開催の医の倫理委員会で報告のあった倫理審査申請システムから送信される研究終了時の終了報告書提出に係るアラートメールの不具合について、ベンダーから提出された障害報告書に基づき、以下のとおり報告があった。

- ・不具合の主な原因は、プログラム上の障害であり、報告が遅れた原因は、ベンダー側がユーザーへの報告内容を取捨選択するプロセスで見落としが生じ、本学への報告項目から漏れたためであった。
- ・プログラム上の障害は既に復旧し、現在は正常にアラートメールが送信されている。
- ・再発防止策としては、アラートメールが一定期間送信されていないことを検知するアラートメール監視機能が追加されたこと、及びベンダー側で報告内容を取捨選択せず、全ての不具合を本学側に報告していただくこととした。

2) 議事要旨(令和2年11月5日開催分)について

3) 持ち回り審議結果等報告について

報告事項2)及び3)については、各自確認することとした。

以上